



Recommandation finale du CCCEM et motifs de la recommandation Version en langage clair

Raltégravir (Isentress^{MC} – Merck Frosst Canada Ltd.)

Indication – infection par le VIH

La présente version en langage clair de la recommandation finale au sujet du médicament examiné, et de ses motifs, formulée par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), s'inspire de la version technique de la recommandation. Les professionnels de la santé et les personnes désirant obtenir de l'information détaillée sont priés de se reporter à la version technique disponible à www.acmts.ca.

Médicament

Le raltégravir, connu sous le nom commercial d'Isentress, est un médicament employé dans le traitement de l'infection par le VIH-1. Il empêche la reproduction du VIH dans les cellules de la personne infectée. Santé Canada a délivré un avis de conformité sous conditions à l'égard de ce médicament. Cet avis indique que Santé Canada a approuvé la commercialisation du médicament dans l'attente de données probantes concluantes et sous réserve que des études confirment l'utilité d'Isentress dans le traitement de l'infection par le VIH. Isentress est d'usage autorisé dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte traité déjà pour cette infection mais dont la souche de VIH-1 est résistante à plusieurs médicaments et qui, de ce fait, continue de se multiplier dans ses cellules.

Dose

La dose recommandée est d'un comprimé de 400 mg pris deux fois par jour.

Recommandation du CCCEM

Le CCCEM recommande qu'Isentress soit couvert par les régimes d'assurance médicaments publics au Canada, dans le traitement de l'infection par le VIH quand l'infection est insuffisamment maîtrisée en raison d'une résistance virale à au moins trois des médicaments déjà utilisés.

Motifs de la recommandation

- Des études démontrent qu'Isentress améliore la maîtrise de l'infection par le VIH lorsque d'autres traitements ont échoué.
- Le coût d'Isentress est le même ou inférieur au coût d'autres antirétroviraux assurés présentement par les régimes d'assurance médicaments en cas d'échec d'autres traitements antirétroviraux.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 16 avril 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 14 mai 2008

© ACMTS, 2008

Résumé des constatations du CCCEM

- Le CCCEM a pris en considération trois études sur Isentress dans le traitement de l'infection par le VIH-1. Ces études comparent le traitement de fond optimisé auquel s'ajoute soit Isentress, soit un comprimé sans ingrédient actif appelé placebo. Les patients sont des personnes chez qui le traitement précédent a échoué et qui sont résistantes à divers médicaments employés dans le traitement de l'infection par le VIH.
- Le Comité s'est concentré sur deux des trois études, deux études clés de conception identique, d'une durée de 48 semaines, comptant dans l'ensemble 699 participants. Elles comparent Isentress associé au traitement de fond optimisé et le placebo combiné avec le traitement de fond optimisé.
- Ces deux études clés démontrent qu'Isentress, associé au traitement de fond optimisé, amène une amélioration d'aspects mesurables de l'infection par le VIH (ces aspects sont le nombre de patients dont le taux d'ARN du VIH est inférieur à 400 copies/mL ou à 50 copies/mL et la hausse moyenne du nombre de lymphocytes T CD4).
- Il n'y a pas de différences entre Isentress et le placebo, l'un comme l'autre combiné avec le traitement de fond de l'infection par le VIH, quant aux effets indésirables graves ou au nombre de patients qui abandonnent l'étude pour cause d'effets indésirables.
- Le coût d'Isentress est de 27 \$ par jour. Ce coût est équivalent ou inférieur à celui d'autres médicaments employés dans le traitement de l'infection par le VIH quand d'autres médicaments ont échoué.

À souligner

- Les régimes d'assurance médicaments ont le loisir de faire de nouveau appel au Comité pour obtenir son avis sur le sujet lorsque les résultats des études sur l'efficacité d'Isentress seront connus.

Contexte

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) relève de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Il est composé d'experts dans le domaine de l'évaluation des médicaments et de représentants du public. Il formule des recommandations sur la pertinence d'inscrire ou non les médicaments examinés sur la liste des médicaments assurés des régimes d'assurance médicaments publics participants; il n'en demeure pas moins que ce sont les régimes d'assurance médicaments qui prennent les décisions à ce sujet.

La recommandation du Comité, de couvrir ou non le médicament, repose sur l'examen, éclairé par des données probantes, de l'efficacité clinique et de la sûreté du médicament, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres solutions de traitement disponibles.

La recommandation finale, et ses motifs, du CCCEM ne vient pas se substituer au médecin qui soigne le patient, ni à l'avis professionnel en bonne et due forme. L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou d'un laboratoire pharmaceutique.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il n'a pas demandé à ce que certains renseignements demeurent confidentiels.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCCEM – le 16 avril 2008

Avis de recommandation finale du CCCEM – le 14 mai 2008

© ACMTS, 2008

Page 2 sur 2